SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 225

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 25 settembre 2013 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### Agenzia italiana del farmaco



### Autorità per le garanzie nelle comunicazioni



## CIRCOLARI

### Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA



## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 settembre 2013.

**Sostituzione del commissario straordinario per la gestione del comune di Caspoggio.**

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 7 marzo 2013, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Caspoggio (Sondrio) e la nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'ente nella persona della dottoressa Sabatina Antonelli;

Considerato che la dottoressa Sabatina Antonelli è stata destinata ad altro incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Sulla proposta del Ministro dell'interno;

Decreta:

Il dott. Manlio Francica è nominato commissario straordinario per la gestione del comune di Caspoggio (Sondrio) in sostituzione della dott.ssa Sabatina Antonelli, con gli stessi poteri conferiti a quest'ultima.

Dato a Roma, addì 17 settembre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

---

ALLEGATO

*Al Presidente della Repubblica*

Con d.P.R. in data 7 marzo 2013, il consiglio comunale di Caspoggio (Sondrio) è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la contestuale nomina di un commissario straordinario nella persona della dott.ssa Sabatina Antonelli.

Considerato che il suddetto funzionario è stato destinato ad altro incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla sostituzione nell'incarico di commissario straordinario presso il comune di Caspoggio (Sondrio), della dott.ssa Sabatina Antonelli con il dott. Manlio Francica.

Roma, 10 settembre 2013

*Il Ministro dell'interno:* ALFANO

**13A07750**

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

PROVVEDIMENTO 10 settembre 2013.

**Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Casatella Trevigiana», registrata in qualità di denominazione di origine protetta in forza al Regolamento (CE) n. 487 della Commissione del 2 giugno 2008.**

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto il regolamento (CE) n. 487 della Commissione del 2 giugno 2008 con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette la denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana»;

Considerato che, è stata richiesta ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 una modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta di cui sopra;

Considerato che, con regolamento (UE) n 862/2013 della Commissione del 5 settembre 2013, è stata accolta la modifica di cui al precedente capoverso;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il disciplinare di produzione attualmente vigente, a seguito della registrazione della modifica richiesta, della D.O.P. «Casatella Trevigiana», affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione erga omnes sul territorio nazionale:

Provvede

alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana», nella stesura risultante a seguito dell'emanazione del regolamento (UE) n. 862/2013 della Commissione del 5 settembre 2013.

I produttori che intendono porre in commercio la denominazione di origine protetta «Casatella Trevigiana», sono tenuti al rispetto dell'allegato disciplinare di produzione e di tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia.

Roma, 10 settembre 2013

*Il direttore generale:* VACCARI

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
CASATELLA TREVIGIANA DOP

Art. 1.
*Denominazione*

La denominazione del prodotto ««Casatella Trevigiana DOP»» è riservata al formaggio che risponde alle condizioni ed ai requisiti stabiliti nel presente disciplinare.

Art. 2.
*Descrizione del prodotto*

All'atto dell'immissione al consumo la «Casatella Trevigiana DOP» deve avere le caratteristiche di seguito riportate.

Caratteristiche organolettiche: pasta morbida, lucida, lievemente mantecata, fondente in bocca, di colore da bianco latte a bianco crema; sono ammesse lievi occhiature minute. La consistenza della pasta è tale da rendere la «Casatella Trevigiana DOP» non classificabile tra i formaggi «spalmabili» o ad elevata cremosità. Crosta assente o appena percepibile, forma tradizionalmente cilindrica. Profumo lieve, latteo e fresco. Sapore dolce, caratteristico da latte, con venature lievemente acidule.

Caratteristiche chimiche:

| | | |
|---|---|---|
| Umidità | 53 % - 60 % | |
| Grasso | 18 % - 25 % | sul tal quale |
| Proteine | > 12 % | sul tal quale |

Caratteristiche fisiche:

| | | |
|---|---|---|
| Forma | Cilindrica | |
| | | |
| Peso | Forma grande | 1,8 Kg - 2,2 Kg |
| | Forma piccola | 0,20 Kg- 0,70 Kg |
| | | |
| Diametro | Forma grande | 18 cm - 22 cm |
| | Forma piccola | 5 cm - 12 cm |
| | | |
| Scalzo | Forma grande | 5 cm - 8 cm |
| | Forma piccola | 4 cm - 6 cm |

Art. 3.
*Zona di produzione*

Il latte utilizzato per la produzione della «Casatella Trevigiana DOP» deve essere prodotto in stalle ubicate all'interno della zona geografica corrispondente alla provincia di Treviso e sottoposto a caseificazione, maturazione e confezionamento all'interno della stessa zona.

I confini della zona di produzione corrispondono ai limiti amministrativi della provincia di Treviso, che confina a nord con la provincia di Belluno, ad ovest con la provincia di Vicenza, a sud ovest con la provincia di Padova, a sud e sud est con la provincia di Venezia, ad est con la provincia di Pordenone in regione Friuli-Venezia Giulia.

Art. 4.
*Prova dell'origine*

A garanzia dell'origine del prodotto, ogni fase del processo produttivo deve essere monitorata documentando per ognuna, gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo e attraverso l'iscrizione degli allevatori, dei caseifici e dei confezionatori in appositi elenchi, gestiti dall'organismo di controllo di cui all'art. 7, nonché la denuncia dei quantitativi prodotti è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità del prodotto.

Tutte le persone fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi e che vogliono utilizzare la denominazione, saranno assoggettate a controllo da parte dell'organismo di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.
*Metodologia di produzione*

La trasformazione del latte, proveniente esclusivamente dalle zone indicate all'art. 3, deve essere attuata in ogni sua fase presso caseifici ubicati all'interno della stessa zona tipica.

Caratteristiche del latte: il formaggio «Casatella Trevigiana DOP» viene ottenuto dalla trasformazione casearia di latte intero, esclusivamente di origine vaccina e proveniente dalle seguenti razze bovine: Frisona, Pezzata rossa, bruna, Burlina e loro incroci.

Il grasso del latte, parametro merceologico fondamentale per la buona riuscita del prodotto finale, deve rientrare, all'atto della trasformazione, nel seguente valore: grasso superiore al 3,2%.

Per quanto riguarda i parametri igienico-sanitari del latte, questi devono essere conformi alle normative in vigore.

Il latte impiegato per la caseificazione del formaggio «Casatella Trevigiana DOP» deve avere odore e sapore normali e non deve contenere conservanti.

Non è ammesso l'uso di latte colostrale o proveniente da bovine con patologie conclamate.

Le bovine il cui latte è destinato alla produzione di «Casatella Trevigiana DOP» devono essere alimentate rispettando le seguenti disposizioni.

La razione deve essere composta almeno per il 90% da mangimi originari della zona delimitata all'art. 3.

Nelle razioni alimentari delle bovine in lattazione la sostanza secca giornalmente apportata deve provenire almeno per il 60% da foraggi.

È inoltre vietato l'uso dei seguenti mangimi, non tipici della zona di produzione: barbabietola da foraggio, frutta e residui della lavorazione di agrumi e olive, lupinella e sulla, ortaggi integrali o residui della lavorazione delle piante di carciofo, cavolfiore, rapa e pomodoro.

Tali mangimi, non di uso tradizionale, possono infatti apportare aromi o fermentazioni anomale nel latte e nel formaggio.

La conservazione del latte in stalla deve avvenire mediante refrigerazione secondo le disposizioni previste dalla normativa vigente.

La caseificazione deve avere inizio, in ogni caso, entro e non oltre le 48 ore dalla mungitura.

Fasi della trasformazione:

pastorizzazione: è ammessa la pastorizzazione del latte impiegato per la produzione di «Casatella Trevigiana DOP» effettuata in un tempo compreso tra 15 e 25 secondi ad una temperatura compresa tra i 70° C e i 75° C, o con rapporti tempo/temperatura con effetti equivalenti, a seconda delle caratteristiche del latte;

riscaldamento: il latte va portato alla temperatura di coagulazione, 34° C - 40° C, in funzione della stagione e dell'acidità del latte;

acidificazione: Avviene mediante l'aggiunta di lattoinnesto proveniente dalla zona di produzione prevista all'art. 3 del presente disciplinare. Questa fase è particolarmente importante per la Casatella, poiché l'acidità determina la consistenza finale della pasta che, in questo formaggio, risulta consistente e poco spalmabile.

Le popolazioni microbiche degli innesti impiegati nella produzione del formaggio «Casatella Trevigiana DOP», responsabili della caratterizzazione nel formaggio della struttura, consistenza, sapore e aroma, sono tutte di provenienza autoctona; esse sono costituite da ceppi appartenenti alla specie Streptococcus thermophilus e in misura minore da lattobacilli termofili, con prevalenza tra questi ultimi del Lactobacillus delbrueckii subsp. lactis.

Caratteristiche degli innesti: il lattoinnesto va ottenuto da latte riscaldato ad una temperatura compresa tra 65° C e 68° C, raffreddato a temperatura ambiente e lasciato maturare fino ad un'acidità di 8 - 12 SH/50 ml. Nel caso d'utilizzo di lattoinnesto le quantità impiegate possono variare tra 1% e 5% del latte di massa;

coagulazione: determinata dall'aggiunta di caglio bovino liquido o in polvere.

La quantità e il titolo del caglio devono essere tali da garantire un tempo di coagulazione compreso tra 15 minuti primi e 40 minuti primi.

Il titolo del caglio può variare tra 1:10.000 e 1:20.000. La temperatura del latte al momento dell'aggiunta del caglio deve essere compresa tra 34° C e 40° C;

prima rottura della cagliata: la cagliata viene tagliata a croce, operando con cautela per non sbriciolare la massa;

sosta: a tale punto nella cagliata lasciata ferma inizia la sineresi e l'espulsione di parte del siero.

Il tempo di sosta può variare da 45 minuti primi a 55 minuti primi. La fase di sosta è nettamente più lunga rispetto ai formaggi freschi di tipo cremoso, ed è tale da garantire una maggiore espulsione del siero, e quindi un coagulo più consistente;

seconda rottura della cagliata: sempre operando con cautela, si pratica la completa rottura della massa.

La rottura deve essere uniforme e completa, i granuli ottenuti devono avere grandezza di noce.

Il taglio più fine della cagliata rispetto a quello praticato in altri formaggi freschi, garantisce una più completa espulsione del siero e una maggiore consistenza della pasta nel prodotto finale;

agitazione, estrazione della cagliata e stufatura: in questa fase, la cui durata può variare tra i 7 e i 13 minuti primi, attraverso la lenta agitazione della massa inizia lo spurgo.

Segue l'estrazione della cagliata e la formatura in stampi cilindrici a parete forata di diametro e altezza tali da ottenere forme con misure entro gli standard indicati, tenendo conto della tendenza del prodotto ad assestarsi fino a due centimetri una volta estratto dallo stampo.

Gli stampi sono posti in locale di stufatura per un tempo variabile in relazione al formato prescelto, fino a 3,5 ore per le pezzature grandi, tempi inferiori per le piccole.

La temperatura del locale di stufatura va compresa tra 25° C e 40° C.

In fase di spurgo si effettuano da due a quattro rivoltamenti;

salatura: la salatura può avvenire in soluzione salina di sale marino a 16° - 20° Baumé, con temperatura compresa tra 4° C e 12° C, per un tempo variabile in funzione della dimensione delle forme, compreso tra 40 minuti primi e 50 minuti primi per le forme piccole, e tra 80 minuti primi e 120 minuti primi per le forme grandi.

Altresì la salatura può avvenire a secco per distribuzione superficiale di sale marino, oppure può avvenire in caldaia con aggiunta di sale marino in quantità pari allo 0,8% - 1,2% della massa.

I tempi più lunghi della fase di salatura rispetto ad altri formaggi freschi, concorrono a definire la sapidità e la consistenza della «Casatella Trevigiana DOP»;

maturazione: da effettuarsi in cella a 2° C - 8° C, per 4 - 8 giorni, in stampi, rivoltando le forme almeno ogni due giorni. É ammessa la maturazione applicando a sostegno una fascetta cilindrica di carta. La temperatura più alta e i tempi più lunghi di maturazione rispetto agli altri formaggi freschi, sono aspetti caratterizzanti il sapore della «Casatella Trevigiana DOP»;

confezionamento: la «Casatella Trevigiana DOP» deve essere immessa al consumo confezionata.

Data la natura altamente deperibile e la delicatezza della «Casatella Trevigiana DOP», formaggio «a pasta molle», lunghi trasporti del prodotto non ancora imballato potrebbero pregiudicarne le caratteristiche organolettiche e chimico-fisiche, alterando in particolare i tempi e il tipo di maturazione.

Al fine quindi di garantire la conservazione delle caratteristiche qualitative tipiche del prodotto è necessario prevedere il vincolo territoriale delle operazioni di confezionamento, limitando i tempi tra produzione e imballaggio.

Il confezionamento deve pertanto avvenire all'interno della zona indicata nell'art. 3 per garantire la tipicità, la rintracciabilità, il controllo, oltre che per mantenere inalterate le caratteristiche chimiche, fisiche e organolettiche della «Casatella Trevigiana DOP», e deve essere effettuato utilizzando materiale conforme alle disposizioni di legge relative all'imballaggio dei prodotti alimentari, riportando obbligatoriamente il contrassegno e la scritta previsti dal presente Disciplinare.

Art. 6.
*Legame con l'ambiente geografico*

Le proprietà e le caratteristiche qualitative della «Casatella Trevigiana DOP» sono strettamente riconducibili alla sua origine locale, familiare e contadina, nonché all'evoluzione artigianale della tecnica di caseificazione e ai ceppi batterici autoctoni selezionatisi nel luogo di produzione.

In particolare la qualità e la tipicità del formaggio «Casatella Trevigiana DOP» derivano in maniera diretta e immediata dalle caratteristiche della flora microbica locale contenuta nel latte, nonché dalle temperature e dai tempi di lavorazione che ne selezionano le specie, i ceppi e la concentrazione.

La flora microbica locale ha pertanto un ruolo essenziale nella caratterizzazione della «Casatella Trevigiana DOP».

Recenti studi attestano infatti che nella flora microbica selezionatasi all'interno dell'area tipica nel corso degli anni, si rinvengono ceppi diversi di streptococchi termofili, le cui proprietà e attività metaboliche sono fondamentali non solo in termini di acidificazione, ma anche per il loro contributo alle proprietà sensoriali del prodotto quali il caratteristico sapore lievemente acidulo della pasta giunta a maturazione. Parimenti, la presenza anche se più ridotta di lattobacilli termofili a maggiore attività proteolitica, garantisce la degradazione delle caseine con produzione di molecole o loro precursori in grado di caratterizzare la consistenza, la maturazione e il sapore del formaggio, condizioni queste del tutto particolari e irripetibili in altri contesti produttivi non compresi nell'area tipica. La lunga tradizione casearia che sottintende la lavorazione della Casatella Trevigiana, trae origine dalla produzione del latte e dalla successiva trasformazione in formaggio da parte di molte piccole aziende agricole anticamente sparse sul territorio trevigiano. La caratteristica fondamentale del latte destinato alla produzione della Casatella Trevigiana era quella di provenire principalmente da aziende medio piccole a conduzione familiare, che gestivano l'allevamento con metodi tradizionali e costanti come è riportato in alcuni manuali e testi di tecnica casearia, in testi sui prodotti tipici ed in numerosi articoli.

La presenza di foraggi aziendali e il limitato uso di concentrati, la minore spinta produttiva per capo, l'alta rusticità dei capi allevati, sono stati fattori caratterizzanti il latte del territorio della Marca Trevigiana ma che ne limitavano i quantitativi prodotti. Le disponibilità spesso limitate di latte hanno fatto sì che sovente il procedimento di caseificazione assumesse forme di estrema semplicità. Il latte, generalmente dopo scrematura per produrre il burro, veniva trasformato direttamente in casa utilizzando un comune paiolo di rame, servendosi del focolare domestico per il riscaldamento del latte.

Alcuni testi riportano che il nome della Casatella, chiamata talvolta anche casata a seconda della forma, sembra derivare dalle parole «casa» e «de casada» proprio in ragione di questa consuetudine di produrla nelle case con attrezzi rudimentali. Ciò che ne derivava era un prodotto caratteristico e facilmente distinguibile rispetto agli altri formaggi freschi di altre aree agricole.

Art. 7.
*Controllo*

Il controllo sulla conformità del prodotto al disciplinare è svolto, da una struttura di controllo, conformemente a quanto stabilito dagli articoli 10 e 11 del regolamento (CE) n. 510/2006. Tale struttura è l'organismo di controllo «CSQA Certificazioni S.r.l.», via San Gaetano n. 74 - 36016 Thiene (Vicenza), tel. +39-044-531301,1 fax +39-0445-313070, e-mail: csqa@csqa.it.

Art. 8.
*Etichettatura*

Il formaggio «Casatella Trevigiana DOP» viene identificato mediante il marchio:

così costruito: nella parte superiore è presente una «C» bianca in campo circolare di colore verde a tre sfumature; nella parte inferiore è riportata la dicitura «Casatella Trevigiana» in colore blu e centrata rispetto al tondo superiore, il testo è composto con il carattere Carleton, dove la parola «Casatella» è di dimensioni superiori alla parola «Trevigiana», che si trova sotto e spostata verso destra, nel rapporto 2:1. A sinistra viene riportata in colore verde la dicitura in tre righe «Denominazione d'Origine Protetta».

L'indicazione «Denominazione d'Origine Protetta» può essere sostituita dalla dicitura «D.O.P.».

Le proporzioni tra la parte superiore del marchio e la parte inferiore sono invariabili e riportate nel disegno allegato.

Le specifiche tecniche del marchio sono:

colore verde:

Pantone 389 U - cyano 40%, magenta 0%, giallo 75%, nero 0%;

Pantone 382 U - cyano 60%, magenta 0%, giallo 100%, nero 0%;

Pantone 368 U - cyano 77%, magenta 0%, giallo 100%, nero 0%;

colore blu:

Pantone 288 U - cyano 100%, magenta 65%, giallo 0%, nero 30%.

Il marchio deve essere riportato sull'involucro esterno protettivo del formaggio, costituito da materiale conforme alle disposizioni di legge relative all'imballaggio dei prodotti alimentari.

Sull'involucro esterno non possono essere riportate indicazioni laudative o tali da trarre in inganno i consumatori.

Il marchio può essere usato nelle pubblicazioni e nei materiali promozionali.

La dimensione del marchio deve essere proporzionata alle dimensioni dell'imballaggio secondo la seguente regola: le dimensioni della larghezza totale della dicitura «Casatella» non deve essere inferiore all'80% del diametro della confezione.

Stante la tipologia del formaggio, non sono ammissibili indicazioni di alcun tipo da riportare direttamente sulla forma.

L'uso dell'imballaggio, riportante il contrassegno e la scritta come descritti, è obbligatorio. L'imballaggio deve risultare conforme alle normative europee e nazionali di riferimento.

13A07614

DECRETO 13 settembre 2013.

**Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nella provincia di Verona.**

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli Orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) 1857/2006, della Commissione, del 15 dicembre 2006;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo n. 102/2004, nel testo modificato dal decreto legislativo n. 82/2008, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della Regione o Provincia Autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, la individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni la erogazione degli aiuti;

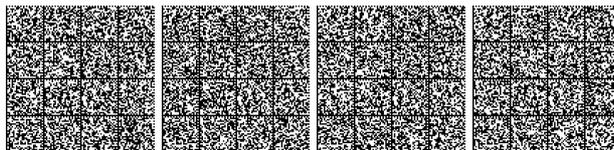
Visti gli Orientamenti Comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C319/01), ed in particolare il capitolo «V. Gestione dei rischi e delle crisi»;

Visto il Regolamento (CE) n. 1857/2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, concernente la concessione degli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese agricole, ed in particolare l'art. 11, che stabilisce condizioni e limiti per la concessione di aiuti per la compensazione delle perdite dovute alle avversità atmosferiche assimilabili alle calamità naturali;

Vista la registrazione dell'esenzione di notifica n. XA26/09 del 16 gennaio 2009 della Commissione UE;

Vista la proposta della Regione Veneto di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

Grandinate del 3 maggio 2013 nella Provincia di Verona.

Dato atto alla Regione Veneto di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni e integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Veneto di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per le Strutture Aziendali;

Decreta:

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per effetto dei danni alle Strutture Aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel testo modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82;

*Verona*: grandinate del 3 maggio 2013;

provvidenze di cui all'art. 5 comma 3 nel territorio dei comuni di Buttapietra, Erbe', Isola Della Scala, Nogarole Rocca, Sorga', Trevenzuolo, Vigasio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2013

*Il Ministro:* DE GIROLAMO

**13A07704**

## MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa sociale Orione ONLUS Pescara», in Pescara e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 18 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 7 marzo 2013, con la quale la Lega Nazionale delle Cooperative e Mutue ha chiesto che la società «Cooperativa Sociale Orione Onlus Pescara» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 28 gennaio 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 9 aprile 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 20 giugno 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell' associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Sociale Orione Onlus Pescara» con sede in Pescara (codice fiscale 01544770686) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Maria Laura Di Pierri, nata a Pescara il 23 settembre 1972, ivi domiciliata in viale G. Bovio n. 263.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

*D'Ordine del Ministro*
*Il Capo di Gabinetto*
ZACCARDI

**13A07709**

DECRETO 30 luglio 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «C.V.A. - Distilleria di Ortona società cooperativa agricola», in Ortona e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 30 aprile 2013 e pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 13 maggio 2013 con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «C.V.A. - Distilleria di Ortona Società Cooperativa Agricola» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza conclusa in data 31 gennaio 2013 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 maggio 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 10 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «C.V.A. - Distilleria di Ortona Società Cooperativa Agricola», con sede in Ortona (CH) (codice fiscale 00247710692) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Paola D'Angelo, nata ad Ortona (CH) il 15 gennaio 1963, ivi domiciliata in via Cervana s.n.c.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2013

*D'Ordine del Ministro*
*Il Capo di Gabinetto*
ZACCARDI

**13A07710**

DECRETO 8 agosto 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «Co.Se.B. - Consorzio cooperative servizi di Basilicata – Società cooperativa, o, in forma abbreviata "Co.Se.B."», in Pisticci e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 7 marzo 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 20 marzo 2013, con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «CO.SE.B. - Consorzio Cooperative Servizi di Basilicata - Società Cooperativa, o, in forma abbreviata, CO.SE.B.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 15 settembre 2012 e del successivo accertamento ispettivo, concluso in data 19 gennaio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/1990, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, con nota del 18 giugno 2013 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione Generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CO.SE.B. - Consorzio Cooperative Servizi di Basilicata - Società Cooperativa, o, in forma abbreviata, CO.SE.B.», con sede in Pisticci (MT) (codice fiscale 00514150770) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Dante Tirico, nato a Rionero in Vulture (PZ) il 12 agosto 1963, ivi domiciliato in Vico VI B. Cairoli n. 34.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2013

*D'Ordine del Ministro*
*Il Capo di Gabinetto*
ZACCARDI

**13A07711**

DECRETO 8 agosto 2013.

**Liquidazione coatta amministrativa della «San Giuseppe società cooperativa in liquidazione», in Villamassargia e nomina del commissario liquidatore.**

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 novembre 2008, n. 197, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello Sviluppo Economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 14 febbraio 2013, pervenuta a questa Autorità di Vigilanza in data 1° marzo 2013, con la quale la Lega Nazionale Cooperative e Mutue ha chiesto che la società "San Giuseppe Società cooperativa in liquidazione" sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione di mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza del 15 gennaio 2013, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle Imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 3 giugno 2013 è stato comunicato, ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di Commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta del 25 luglio 2013 con la quale la Direzione generale per le piccole e medie imprese e gli enti cooperativi all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545 terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa “San Giuseppe Società cooperativa in liquidazione”, con sede in Villamassargia (CA) (codice fiscale 00390280923) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell’art. 2545 terdecies c.c.;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal curriculum vitae, è nominato commissario liquidatore il dott. Francesco Manconi, nato ad Abbasanta (OR) il 22 maggio 1972, domiciliato in Quartu Sant’Elena (CA), via Macomer, n. 18.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 8 agosto 2013

*D’ordine del Ministro*
*Il capo di Gabinetto*
ZACCARDI

**13A07712**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 settembre 2013.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Triatec» (ramipril), ai sensi dell’articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 799/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326 , che istituisce l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull’organizzazione ed il funzionamento dell’Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell’art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell’8 novembre 2011, registrato dall’Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell’Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all’art. 8;

Visto l’art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l’art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l’attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farma 1000 S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale Triatec;

Vista la domanda con la quale la ditta Farma 1000 S.R.L. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 2,5 mg compresse 28 compresse divisibili;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 5 giugno 2013;

Vista la deliberazione n. 18 del 23 luglio 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale Triatec (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili – A.I.C. n. 042550018 (in base 10) 18LJS2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01;

Confezione: «2,5 mg compresse» 28 compresse divisibili – A.I.C. n. 042550020 (in base 10) 18LJS4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,25;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,01.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Triatec (ramipril) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 settembre 2013

*Il direttore generale:* PANI

**13A07666**

## AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 12 settembre 2013.

**Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione, relative alle campagne per i *referendum* consultivi indetti dalla Regione Emilia Romagna per il giorno 6 ottobre 2013.** (Delibera n. 510/13/CONS).

L'AUTORITÀ

Nella riunione del Consiglio del 12 settembre 2013;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo», pubblicata nel Supplemento Ordinario n. 154/L alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 177 del 31 luglio 1997, e, in particolare, l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 9 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica»;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni dell'8 aprile 2004, recante il Codice di autoregolamentazione di cui all'art. 11-*quater* della legge n. 28 del 2000;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei consigli e nelle giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni» ed, in particolare, l'art. 4, che nel modificare l'art. 1 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, aggiunge il comma 2-*bis* relativamente alla promozione della pari opportunità tra donne e uomini nell'ambito delle trasmissioni per la comunicazione politica;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», ed, in particolare, gli articoli 3 e 7 (testo unico);

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi», come modificata dalla legge 5 novembre 2004, n. 261;

Vista la legge della Regione Emilia-Romagna 31 marzo 2005, n. 13, recante lo Statuto della Regione Emilia-Romagna ed, in particolare, l'art. 21, comma 4;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali», ed, in particolare, l'art. 15, comma 1, a norma del quale le regioni possono modificare le circoscrizioni territoriali dei comuni sentite le popolazioni interessate, nelle forme previste dalla legge regionale;

Vista la legge della Regione Emilia-Romagna dell'8 luglio 1996, n. 24, recante «Norme in materia di riordino territoriale e di sostegno alle Unioni e alle fusioni dei comuni»;

Vista la legge della Regione Emilia-Romagna 22 novembre 1999, n. 34, recante «Testo unico in materia di iniziativa popolare, *referendum* e istruttoria pubblica»;

Visti i progetti di legge di iniziativa della Giunta della Regione Emilia-Romagna, recanti: «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Toano e Villa Minozzo nella Provincia di Reggio Emilia»,«Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Migliaro, Migliarino e Massa Fiscaglia nella Provincia di Ferrara», «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Torriana e Poggio Berni nella Provincia di Rimini» ed «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Sissa e Trecasali nella Provincia di Parma»;

Vista la nota della Regione Emilia-Romagna del 18 luglio 2013 (prot. n. 39771), con la quale sono stati trasmessi i decreti del Presidente della Giunta della Regione Emilia-Romagna n. 138, n. 139, n. 140 e n. 141 del 10 luglio 2013, pubblicati nel Bollettino ufficiale della Regione Emilia-Romagna n. 195 del 12 luglio 2013, aventi ad oggetto l'indizione dei *referendum* consultivi delle popolazioni interessate, ai sensi della legge regionale 8 luglio 1996, n. 24, sui seguenti progetti di legge:

«Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Toano e Villa Minozzo nella Provincia di Reggio Emilia»;

«Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Migliaro, Migliarino e Massa Fiscaglia nella Provincia di Ferrara»;

«Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Torriana e Poggio Berni nella Provincia di Rimini»;

«Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Sissa e Trecasali nella Provincia di Parma»;

Vista la propria delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della Regione Sardegna 19 giugno 2001, n. 8, recante "modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6" indetto nella Regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 115 del 19 maggio 2005;

Vista la propria delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010, recante «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 301 del 27 dicembre 2010;

Effettuate le consultazioni con la commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Udita la relazione del commissario Antonio Preto, relatore ai sensi dell'art. 31 del «Regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità»;

Delibera:

*Articolo unico*

1. Al fine di garantire imparzialità e parità di trattamento tra i soggetti politici favorevoli o contrari ai *referendum* consultivi indetti per il giorno 6 ottobre 2013 dalla Regione Emilia-Romagna sui seguenti progetti di legge regionale, recanti «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Toano e Villa Minozzo nella Provincia di Reggio-Emilia», «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Migliaro, Migliarino e Massa Fiscaglia nella Provincia di Ferrara», «Istituzione di nuovo comune mediante fusione dei comuni di Torriana e Poggio Berni nella Provincia di Rimini» ed «Istituzione di nuovo Comune mediante fusione dei Comuni di Sissa e Trecasali nella Provincia di Parma», nei confronti delle emittenti radiofoniche e televisive private locali e della stampa quotidiana e periodica operanti nei comuni interessati dalle consultazioni referendarie, si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come modificata dalla legge 6 novembre 2003, n. 313, di cui alla delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005, recante «Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* regionale parzialmente abrogativo della legge della Regione Sardegna 19 giugno 2001 n. 8 recante "modifiche all'art. 6, comma 19, della legge regionale 24 aprile 2001, n. 6" indetto nella Regione Sardegna per il giorno 12 giugno 2005».

2. I termini di cui all'art. 5, commi 1 e 2, e all'art. 13, comma 1, della delibera n. 37/05/CSP del 16 maggio 2005 decorrono dal giorno successivo a quello della pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 8 e 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, ai sondaggi relativi al *referendum* disciplinato dal presente provvedimento si applicano gli articoli da 6 a 12 del regolamento in materia di pubblicazione e diffusione di sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa di cui alla delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010.

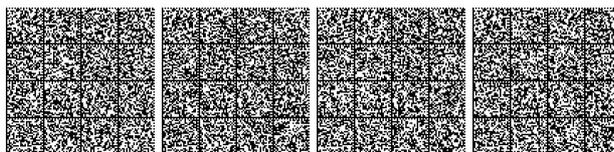
4. In caso di eventuale coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, delle consultazioni referendarie di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali, saranno applicate le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

5. Le disposizioni del presente provvedimento hanno efficacia sino a tutto il 6 ottobre 2013.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è reso disponibile nel sito web della stessa Autorità: www.agcom.it

Roma, 12 settembre 2013

*Il Presidente f.f.. e commissario relatore:* PRETO

**13A07822**

# CIRCOLARI

## PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

CIRCOLARE 29 luglio 2013, n. **3**.

**Art. 2 del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in legge n. 135 del 2012, c.d. «Spending review» - pensionamenti in caso di soprannumero.**

*Alle Amministrazioni dello Stato*

*Alle Agenzie*

*Agli Enti pubblici non economici nazionali*

*Agli Enti di ricerca*

*Agli Enti pubblici di cui all'art. 70, comma 4, del decreto legislativo n. 165 del 2001*

**1. Premessa. Il regime dei pensionamenti in deroga.**

L'art. 2, comma 11, lett. *a)*, del decreto-legge n. 95 del 2012, convertito in 1. n. 135 del 2012, c.d. «Spending review», nell'ambito delle misure che le pubbliche amministrazioni devono adottare in relazione alle situazioni di soprannumero, prevede: «*a)* applicazione, ai lavoratori che risultino in possesso dei requisiti anagrafici e contributivi i quali, ai fini del diritto all'accesso e alla decorrenza del trattamento pensionistico in base alla disciplina vigente prima dell'entrata in vigore dell'articolo 24 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertilo, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, avrebbero comportalo la decorrenza del trattamento medesimo entro il 31 dicembre 2014, dei requisiti anagrafici e di anzianità contributiva nonché del regime delle decorrenze previsti dalla predetta disciplina pensionistica, con conseguente richiesta all'ente di appartenenza della certificazione di tale diritto. Si applica, senza necessità di motivazione, l'articolo 72, comma 11, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertilo, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133. (....)».

Di seguito a quanto chiarito nella direttiva n. 10 del 2012 del Dipartimento della funzione pubblica, in presenza di situazioni di soprannumero eventualmente risultanti all'esito delle riduzioni effettuate dai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri adottati ai sensi dell'art. 2, comma 5, del predetto d.l. n. 95 del 2012, e nei limiti della necessità del riassorbimento, la disposizione disciplina delle particolari ipotesi di pensionamento, prevedendo l'applicazione del regime di accesso e di decorrenza al trattamento pensionistico previgente rispetto alla riforma operata con l'art. 24 del decreto legge 6 dicembre 2011. n. 201. convertito. con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214.

La presente circolare è stata elaborata a seguito dí confronto istruttorio con il Ministero dell'economia e delle finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e 1''INPS al fine di dare indicazioni omogenee alle amministrazioni interessate e viene diramata a seguito di informativa sindacale. Le amministrazioni che intendano adottare criteri ulteriori ed eventualmente diversi rispetto agli indirizzi contenuti nella presente circolare dovranno comunque adottare criteri generali e oggettivi da seguire, previa informativa ed eventuale esame con le organizzazioni sindacali rappresentative ai sensi dell'art. 6 del d.lgs. n. 165 del 2001.

L'applicazione della norma può comportare l'«esodo volontario», in caso di dimissioni del dipendente, o la risoluzione unilaterale del rapporto da parte dell'amministrazione, con accesso speciale al pensionamento. Il ricorso ai pensionamenti in deroga di cui al menzionato comma 11 ha comunque carattere sussidiario; rimangono infatti vigenti le normali regole di pensionamento e. quindi, il riassorbimento della soprannumerarietà deve essere compiuto dando priorità ai pensionamenti secondo le regole ordinarie.

**2. Destinatari dei pensionamenti in deroga.**

I pensionamenti di cui al citato comma 11, lett. *a)*. riguardano le categorie di personale interessate dall'attuazione del processo di riassetto organizzativo disciplinato dall'art. 2. Per l'individuazione dei destinatari si rinvia al contenuto della direttiva n. 10 del 24 settembre 2012 del Dipartimento della funzione pubblica, pubblicata sul sito del Dipartimento. a pag. 3 - paragrafo «Amministrazioni destinatarie».

Considerato il mutato quadro normativo e finanziario rispetto al momento in cui fu approvato il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito in legge 6 agosto 2008, n. 133, le procedure di pensionamento in esame riguardano anche i dipendenti già collocati in esonero, alle stesse condizioni degli altri dipendenti.

**3. Individuazione delle aree territoriali e/o degli ambiti istituzionali in cui applicare i pensionamenti in deroga.**

Gli ambiti istituzionali e/o le aree territoriali in cui applicare i pensionamenti in deroga possono essere prestabiliti da ciascuna amministrazione sulla base di criteri oggettivi e predeterminati, previa informativa ed eventuale esame sindacale ai sensi del menzionato art. 6, che tengano conto dei fabbisogni e del livello di copertura degli organici per sede o per ambito istituzionale.

**4. Esodo volontario.**

Poiché la norma non stabilisce un ordine di priorità nell'attuazione dei pensionamenti, risponde ad un criterio di ragionevolezza ed all'esigenza di contemperamento degli interessi coinvolti (quello dell'amministrazione all'assorbimento del soprannumero e quello dei dipendenti a non veder pregiudicate le proprie aspettative professionali) il ricorso prioritario, nei limiti del soprannumero, all'esodo volontario, ossia l'attuazione dei pensionamenti in base alle domande volontariamente presentate dai dipendenti muniti dei requisiti (di seguito illustrati). A tal fine, per il caso di domande eccedenti il contingente del soprannumero, si ritiene ragionevole che sia seguito il criterio della maggior anzianità contributiva. Questo criterio, d'altra parte, si desume anche dalla normativa in esame, lì dove si fa appunto riferimento alla maggior anzianità contributiva per la dichiarazione di ec-

cedenza (art. 2. comma 11, lett. *e)* «definizione, previo esame con le organizzazioni sindacali che deve comunque concludersi entro trenta giorni, di criteri e tempi di utilizzo di .forme contrattuali a tempo parziale del personale non dirigenziale di cui alla lettera *c)* che, in relazione alla maggiore anzianità contribuiva, è dichiarato in eccedenza, al netto degli interventi di cui alle lettere precedenti.»). Le pubbliche amministrazioni, pertanto, porranno in essere ogni necessaria attività di immediata informazione sulla accessibilità del diritto a pensione per quei soggetti per i quali il regime di accesso e di decorrenza del trattamento pensionistico può essere attivato ai sensi dei requisiti richiesti precedententemente all'entrata in vigore dell'art. 24 del d.l. n. 201 del 2011.

**5. Risoluzione unilaterale del rapporto obbligatoria e pensionamenti in deroga.**

Se il ricorso allo strumento dell'esodo volontario non consente l'assorbimento del soprannumero, le amministrazioni devono procedere con la risoluzione obbligatoria del rapporto cui segue l'applicazione del regime derogatorio di accesso al pensionamento. Come visto, la disposizione prevede che si applica, senza necessità di motivazione, l'art. 72. comma 11, del d.l. n. 112 del 2008, facendo in tal modo rinvio allo strumento della risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro con il preavviso di 6 mesi, i cui presupposti debbono pertanto essere integrati con tutti i requisiti pensionistici richiamati nella predetta lettera *a)* (di seguito illustrati).

Come detto, la norma non enuncia i criteri da seguire per l'applicazione dei pensionamenti in presenza di più soggetti possibili destinatari della disposizione. In proposito, il criterio più ragionevole e desumibile dalla legge è quello che tiene conto del minor pregiudizio dal punto di vista pensionistico per gli interessati, considerando cioè la maggior anzianità contributiva. In tale ottica, ai fini dell'assorbimento dei soprannumeri, le amministrazioni dovrebbero valutare prioritariamente la risoluzione del rapporto di lavoro al 30 dicembre 2014 (fermo restando quanto specificato nel successivo paragrafo 8 circa il regime delle decorrenze a seconda della diversa gestione di appartenenza) nei confronti di quei dipendenti che alla medesima data sono in possesso dell'anzianità contributiva più elevata. Occorre, tuttavia, tener presente che, se nell'ambito dei soprannumerari - cui si applica il regime di deroga — ci sono dei dipendenti che maturano i requisiti per l'accesso alla pensione di vecchiaia o raggiungono il limite ordinamentale dei 65 anni, essendo già titolari del diritto a pensione, o il requisito dei 40 anni di anzianità contributiva per la pensione di anzianità a prescindere dall'età, questi, nell'ambito del soprannumero, devono essere collocati a riposo in via prioritaria anche in presenza di altri possibili destinatari.

Per i casi di dubbio circa l'anzianità contributiva dei dipendenti, si invitano le Amministrazioni a prendere i contatti con l'ente previdenziale di riferimento che provvederà a fornire le informazioni necessarie anche sulla base di eventuali direttive del Ministero vigilante.

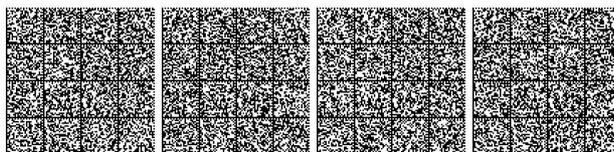
La risoluzione unilaterale del rapporto di lavoro deve essere preceduta dalla comunicazione del preavviso di 6 mesi in base a quanto stabilito dall'art. 72, comma 11. del citato d.l. n. 112 del 2008. chiarendo ancora una volta che la cessazione del rapporto e la decorrenza del trattamento pensionistico deve avvenire entro il 31 dicembre 2014.

Rimane salvo naturalmente il regime ordinario del collocamento in quiescenza per limiti di età.

**6. Ambito temporale di vigenza dello speciale regime di accesso al trattamento pensionistico.**

La norma stabilisce l'ultrattività delle disposizioni relative ai requisiti di accesso al trattamento pensionistico e alle decorrenze previgenti rispetto alla riforma operata con il citato art. 24 del d.l. n. 201 del 2011. Tale ultrattività è fissata a tutto l'anno 2014, nei limiti in cui la decorrenza del trattamento avvenga entro tale termine. Conseguentemente, per il periodo considerato, occorre far riferimento ai requisiti di accesso alla pensione previgenti e applicare, se del caso e secondo quanto si dirà di seguito. il regime della finestra mobile, tendendo presente che il pensionamento non potrà aver luogo in presenza di situazioni in cui il dipendente matura i requisiti per l'accesso al trattamento ma non la decorrenza dello stesso entro il 31 dicembre 2014. In sostanza, la norma vuole evitare che ci siano fratture tra il momento della cessazione del rapporto di lavoro e il momento della percezione del trattamento pensionistico.

**7. Requisiti di accesso al trattamento pensionistico (disposizioni ante art. 24 del d.l. n. 201 del 2011).**

Si ritiene utile riepilogare la disciplina vigente prima dell'entrata in vigore dell'art. 24 del d.l. n. 201 del 2011, sia ai fini del diritto all'accesso che della decorrenza del trattamento pensionistico applicabile ai dipendenti interessati dalle disposizioni del citato art. 2, comma 11, lett. *a)*, del predetto d.l. n. 95 del 2012, segnalando che a decorrere dal 1° gennaio 2013 l'applicazione dei requisiti di accesso al trattamento pensionistico deve tener conto dell'adeguamento alla speranza di vita determinato con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze 6 dicembre 2012 (*G.u.* 13 dicembre 2011, n. 289). Pertanto, a decorrere da tale anno, i requisiti anagrafici per il conseguimento della pensione di vecchiaia sono incrementati di 3 mesi e i valori di somma di età anagrafica e di anzianità contributiva di cui alla Tabella B allegata alla legge n. 243 del 2004 sono incrementati di 0,3 unità. Tali adeguamenti sono stati tenuti presenti nelle tabelle sotto riportate. Gli aumenti per l'adeguamento agli incrementi della speranza di vita non si applicano invece al requisito contributivo di 40 anni per il conseguimento della pensione di anzianità, posto che l'adeguamento di questo requisito è stato introdotto dall'art. 24, comma 12, del predetto d.l. n. 201 del 2011 e non era invece previsto sulla base delle disposizioni vigenti prima dell'entrata in vigore dello stesso decreto-legge.

### 7.1. Requisiti per la pensione di vecchiaia.

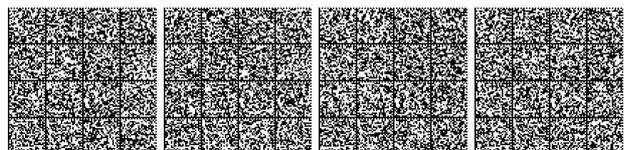
a) Requisiti per la pensione di vecchiaia per il personale civile iscritto ai fondi esclusivi dell'assicurazione generale obbligatoria (gestioni *ex* INPDAP)

UOMINI

| ANNO | ETA' | ANZIANITA' CONTRIBUTIVA |
|---|---|---|
| 2011 | 65 | 20* |
| 2012 | 65 | 20* |
| 2013 | 65 e 3 mesi* | 20* |

DONNE

| ANNO | ETA' | ANZIANITA' CONTRIBUTIVA |
|---|---|---|
| 2011 | 61 | 20* |
| 2012 | 65 | 20* |
| 2013 | 65 e 3 mesi* | 20* |

* Vale la deroga prevista dall'art. 2, comma 3, lett. c), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, al fine di conseguire il diritto di accesso al trattamento pensionistico anche se in possesso di un'anzianità contributiva inferiore a 20 anni, a condizione che la stessa sia pari o superiore a 15 anni. Cfr.: circolare INPS n. 16 del 2013.

b) Requisiti per la pensione di vecchiaia per il personale dipendente iscritto all'assicurazione generale obbligatoria ed ai fondi sostitutivi della medesima

UOMINI

| ANNO | ETA' | ANZIANITA' CONTRIBUTIVA |
|---|---|---|
| 2011 | 65 | 20* |
| 2012 | 65 | 20* |
| 2013 | 65 e 3 mesi* | 20* |

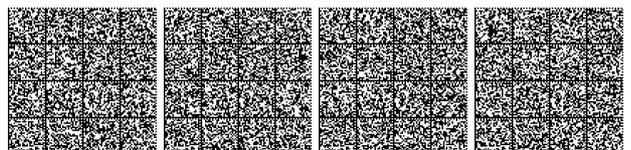
DONNE

| ANNO | ETA' | ANZIANITA' CONTRIBUTIVA |
|---|---|---|
| 2011 | 60 | 20* |
| 2012 | 60 | 20* |
| 2013 | 60 e 3 mesi | 20* |

* Vale la deroga prevista dall'art. 2, comma 3, lett. c), del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503, al fine di conseguire il diritto di accesso al trattamento pensionistico anche se in possesso di un'anzianità contributiva inferiore a 20 anni, a condizione che la stessa sia pari o superiore a 15 anni. Cfr.: circolare INPS n. 16 del 2013.

**7.2. Requisiti per la pensione di anzianità.**

a) Raggiungimento dei 40 anni di anzianità contributiva indipendentemente dall'età anagrafica.

Il diritto al trattamento pensionistico di anzianità per i lavoratori dipendenti iscritti all'assicurazione generale obbligatoria e alle forme di essa sostitutive ed esclusive si consegue, indipendentemente dall'età, in presenza di un requisito di anzianità contributiva non inferiore a 40 anni. Come detto, a tale requisito non si applicano gli aumenti per l'adeguamento agli incrementi della speranza di vita.

b) Conseguimento della c.d. "quota", rappresentato dalla somma tra il numero di anni di anzianità di servizio e dell'età anagrafica, fermo restando il requisito di anzianità contributiva non inferiore a 35 anni, in base ai requisiti indicati nella Tabella B allegata alla l. n. 243 del 2004, per il personale dipendente non militare.

Di seguito si riporta una tabella di sintesi per le quote.

| ANNO | ETA' + ANZIANITA' CONTRIBUTIVA |
|---|---|
| dal 1/1/08 al 30/6/09 | 58 + 35 |
| dal 1/7/09 al 31/12/09 | 59* anni con quota 95 ** |
| 2010 | 59* anni con quota 95 ** |
| 2011 | 60* anni con quota 96 ** |
| 2012 | 60* anni con quota 96 ** |
| 2013 | 61 anni e tre mesi * con quota 97,3** |

* Requisito anagrafico minimo richiesto
** Anzianità contributiva minima richiesta: 35 anni interamente raggiunti, escludendo la contribuzione figurativa accreditata per malattia e disoccupazione.

Si rammenta che l'art. 24, comma 14, del menzionato d.l. n. 201 del 2011 ha mantenuto in vigore il regime sperimentale speciale previsto per le lavoratrici donne dall'art. 1, comma 9, della l. n. 243 del 2004, che accorda sino al 2015 il diritto di accesso al trattamento pensionistico di anzianità in presenza di un'anzianità contributiva pari o superiore a 35 anni e di un'età pari o superiore a 57 anni, nei confronti delle dipendenti che optano per una liquidazione del trattamento medesimo secondo le regole di calcolo del sistema contributivo. Tale regime rimane quindi applicabile anche durante il periodo di vigenza della disposizione sui pensionamenti per soprannumero quale sistema di accesso volontario al trattamento. Considerato che la norma accorda una facoltà connessa all'esercizio dell'opzione per il sistema di calcolo contributivo, la sua applicazione può essere soltanto chiesta dalla dipendente interessata e non può invece essere pretesa dall'amministrazione ai fini del pensionamento obbligatorio.

**8. Decorrenza del trattamento (finestra mobile).**

La norma subordina la possibilità di attuare i pensionamenti alla circostanza che la decorrenza del trattamento avvenga entro il 31 dicembre 2014. In sede applicativa, occorre pertanto verificare in concreto la necessità di applicare il regime della finestra mobile di cui all'art. 12 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito in legge 30 luglio 2010, n. 122. Come noto, tale disposizione in generale ha introdotto il posticipo di 12 mesi della decorrenza del trattamento pensionistico per i dipendenti che maturano i requisiti anagrafici e contributivi per l'accesso a pensione a partire

dal l° gennaio 2011 (per i dettagli si fa rinvio ai chiarimenti contenuti nelle circolari n. 18 dell'8 ottobre 2010 dell'INPDAP e n. 53 del 16 maggio 2011 dell'INPS).

Di conseguenza la pensione avrà decorrenza immediata per coloro che hanno maturato i requisiti pensionistici prima del l gennaio 2011 e nei confronti di coloro per i quali siano già decorsi 12 mesi dalla maturazione del primi requisiti utili per l'accesso a pensione (ad es. ha decorrenza immediata la pensione di colui che compie 65 anni il 2 giugno 2012 e che ha maturato il 31 marzo 2011 un'anzianità contributiva pari a 35 anni. In questo caso, il dipendente ha maturato il diritto alla pensione di anzianità il 31 marzo 2011 e quindi al momento del compimento dei 65 anni di età sono già decorsi i 12 mesi dalla maturazione del diritto).

Parimenti, considerato che ai fini dell'applicazione dell'articolo 2, comma 11, in esame i requisiti devono essere tali da comportare, in base alla previgente normativa, la decorrenza del trattamento pensionistico entro il 31 dicembre 2014 e tenuto conto che per i requisiti maturati a partire dal 1° gennaio 2011 l'accesso al pensionamento avviene decorsi 12 mesi dalla maturazione degli stessi (c.d. finestra mobile), i sopra illustrati requisiti sia per le pensioni di vecchiaia che di anzianità devono essere raggiunti al massimo alla data del 30 novembre 2013 per gli iscritti all'assicurazione generale obbligatoria (decorrenza della pensione 1 dicembre 2014) ed alla data del 30 dicembre 2013 per gli iscritti alle gestioni ex INPDAP (decorrenza della pensione 31 dicembre 2014).

Per quanto attiene al requisito di cui al punto 7.2., lett. *a)*, ovvero i 40 anni di contribuzione indipendentemente dall'età anagrafica, occorre tenere presente che l'accesso al trattamento pensionistico per questo canale di uscita anticipata subisce, rispetto ai 12 mesi di finestra mobile, un ulteriore posticipo di 1 mese per requisiti maturati nell'anno 2012 e di 2 mesi per requisiti maturati nell'anno 2013 (art. 18, comma 22-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito in legge 15 luglio 2011, n. 111). Di conseguenza, i 40 anni di anzianità contributiva devono essere raggiunti al massimo alla data del 30 settembre 2013 per gli iscritti all'assicurazione generale obbligatoria (decorrenza della pensione 1° dicembre 2014) ed alla data del 30 ottobre 2013 per gli iscritti alle gestioni ex INPDAP (decorrenza della pensione 31 dicembre 2014).

**9. Liquidazione del trattamento di fine servizio o di fine rapporto.**

Ai fini della liquidazione del trattamento di fine rapporto "comunque denominato", il comma 11 del predetto art. 2, lett. *a)*, ai numeri 1 e 2. distingue due fattispecie:

1. per il personale «che ha maturato i requisiti alla data del 31 dicembre 2011 il trattamento di .fine rapporto medesimo sarà corrisposto al momento della maturazione del diritto alla corresponsione dello stesso sulla base di quanto stabilito dall'articolo 1, commi 22 e 23, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011. n. 148;»

2. per il personale «che matura i requisiti indicati successivamente al 31 dicembre 2011 [e che quindi risulta destinatario del regime previgente in virtù della deroga] in ogni caso il trattamento di fine rapporto sarà corrisposto al momento in cui il soggetto avrebbe maturato il diritto alla corresponsione dello stesso secondo le disposizioni dell'articolo 24 del citato decreto-legge n. 201 del 2011 e sulla base di quanto stabilito dall'articolo 1, comma 22, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 settembre 2011, n. 148.»

Roma, 29 luglio 2013

*Il Ministro*
*per la pubblica amministrazione*
*e la semplificazione*
D'ALIA

*Registrato alla Corte dei conti il 3 settembre 2013*
*Presidenza del Consiglio dei ministri, registro n. 7, foglio n. 284*

**13A07754**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mirtazapina Pfizer Italia».**

Con la determinazione n. aRM - 222/2013-40 del 5 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta PFIZER ITALIA S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623176

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623164

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623152

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623149

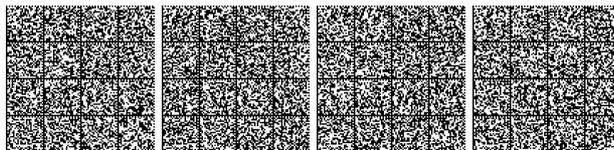
Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623137

Descrizione: «45 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623125

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623113

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623101

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623099

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623087

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623075

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623063

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623051

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623048

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623036

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623024

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

Medicinale: MIRTAZAPINA PFIZER ITALIA

Confezione: 041623012

Descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

**13A07663**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Formoterolo EG», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 227/2013 del 3 settembre 2013*

Medicinale: FORMOTEROLO EG

Confezioni:

036215 010 «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule + erogatore.

036215 022 «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 100 capsule + erogatore.

Titolare AIC: EG S.p.A.

Procedura Nazionale

Con scadenza il 18 gennaio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

da:

AIC n. 036215 010 «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 60 capsule + erogatore.

AIC n. 0036215 22 «12 mcg polvere per inalazione, capsule rigide» 100 capsule + erogatore.

a:

AIC n. 036215 010 «12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». Flacone da 60 capsule ed un erogatore.

AIC n. 036215 022 «12 microgrammi polvere per inalazione, capsule rigide». Flacone da 100 capsule ed un erogatore.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A07664**

## Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fastum», con conseguente modifica stampati.

*Estratto determinazione FV n. 225/2013 del 29 agosto 2013*

Medicinale: FASTUM

Confezioni:

023417 076 «25 mg compresse» 5 compresse

023417 088 «25 mg compresse» 10 compresse

023417 090 «25 mg compresse» 20 compresse

023417 126 «Spray cutaneo, soluzione» - contenitore sotto pressione 50 g

023417 037 «2,5% gel» tubo da 50 g

023417 114 «2,5% gel» tubo da 50 g con dispenser

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l.

Procedura Nazionale

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazioni N1B/2013/604 – N1B/2013/609 relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A07665**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fludarabina Kabi»

*Estratto determinazione n. 790/2013 del 12 settembre 2013*

Medicinale: FLUDARABINA KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc. Lion Court, Farnham Road -

Bordon, Hampshire GU35 0NF - Regno Unito

Confezione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro – A.I.C. n. 041812013 (in base 10) 17W01F (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile o per infusione.

Composizione: ogni flaconcino contiene:

principio attivo: 50 mg di fludarabina fosfato;

1 ml di soluzione ricostituita contiene 25 mg di fludarabina fosfato;

eccipienti: Mannitolo (E421), Sodio idrossido (E524) (per regolare il *pH)*.

Produzione principio attivo: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co. Ltd. - 1 Haizheng Avenue, Jiaojiang District Taizhou City, Zhejiang Province, 318 000 – Cina.

Rilascio lotti, controllo lotti e confezionamento secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Plc - Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF - Regno Unito.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Fresen*ius* Kabi Oncology Limited - Village Kishanpura, Baddi, Tehsil Nalagarh, Distt. Solan, H.P. – India.

Indicazioni terapeutiche: trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) delle cellule B in pazienti con sufficiente funzione midollare.

La terapia di prima linea con fludarabina deve essere iniziata solamente in pazienti con malattia avanzata, stadio Rai III/IV (Stadio C di Binet) o stadio Rai I/II (stadio A/B di Binet) in cui il paziente manifesta sintomi legati alla malattia o evidenze di progressione della stessa.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione: «50 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino vetro – A.I.C. n. 041812013 (in base 10) 17W01F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 76,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 126,65.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fludarabina KABI è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07667**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fluorodopa Iason»

*Estratto determinazione n. 791/2013 del 12 settembre 2013*

Medicinale: FLUORODOPA IASON.

Titolare A.I.C.: IASON GmbH - Feldkirchnerstraße 4 - A-8054 Graz-Seiersberg - Austria.

Confezione: «0.3 GBq/mL concentrato per soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0.5 a 20 ml - A.I.C. n. 038449017 (in base 10) 14PCVT (in base 32).

Confezione: «0.3 GBq/ml concentrato per soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0.5 a 10 ml - A.I.C. n. 038449029 (in base 10) 14PCW5 (in base 32).

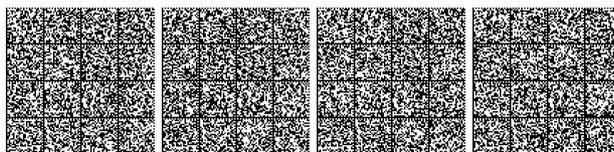
Forma farmaceutica: concentrato per soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: 1 ml contiene 0.3 GBq di 6-fluoro (18F)-L-diidrossifenilalanina (o 6-fluoro-(18F)-L-dopa) alla data e ora di calibrazione.

L´attività totale per flaconcino è compresa tra 0.1 GBq e 6.0 GBq.

Il fluoro-18 ha un'emivita di 109,8 minuti ed emette una radiazione positronica con un'energia massima di 0.633 MeV, seguita da annichilazione fotonica di 0.511 MeV;

eccipienti: acido acetico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore/i del principio attivo e del prodotto finito:

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH - St. Veiterstr. 47, A-9020 Klagenfurt - Austria;

ARGOS Zyklotron Betriebs GmbH - Seilerstaette 4, A-4010 Linz - Austria;

Advanced Accelerator Applications - Technopole de l'Aube - 14 rue Gustave Eiffel - 10430 Rosières près Troyes - France;

Advanced Accelerator Applications - Via Ribes, 5 - 10010 Colleretto Giacosa (TO) - Italy.

Tutti i siti sono responsabili della produzione della sostanza attiva, fluorodopa (18F), della produzione, il controllo di qualità e il rilascio del prodotto finito Fluorodopa IASON, 0.3 GBq/mL concentrato per soluzione iniettabile.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

Fluorodopa IASON è indicato per l'uso nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

Neurologia: la PET con Fluorodopa IASON è indicata per la rivelazione della perdita delle terminazioni neuronali dopaminergiche funzionali nello striato. Può essere usata per la diagnosi di malattia di Parkinson e per differenziare tra il tremore essenziale e la sindrome parkinsoniana.

Oncologia: la PET con Fluorodopa IASON, tra le varie modalità di imaging diagnostico, consente un approccio funzionale a patologie, organi o tessuti nei quali si verifica un aumento del trasporto intracellulare e della decarbossilazione dell'amminoacido diidrossifenilalanina. Le seguenti indicazioni sono state documentate in modo particolare:

diagnosi:

diagnosi e localizzazione di insulinomi in caso di iperinsulinismo nella prima infanzia e nei bambini;

diagnosi e localizzazione di tumori glomici nei pazienti portatori di una mutazione della subunità D della succinato deidrogenasi;

Localizzazione di feocromocitomi e paragangliomi

Stadiazione:

Feocromocitomi e paragangliomi;

Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto digerente;

Localizzazione in caso di ragionevole sospetto di malattia recidivante o residua;

Tumori cerebrali primitivi;

Feocromocitomi e paragangliomi;

Carcinoma midollare della tiroide con aumento dei livelli di calcitonina nel siero;

Tumori carcinoidi ben differenziati del tratto digerente;

Altri tumori endocrini dell'apparato digerente quando la scintigrafia dei recettori della somatostatina è negativa.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità.*

Confezione: «0.3 GBq/ml concentrato per soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose in vetro contenente da 0.5 a 20 ml – A.I.C. n. 038449017 (in base 10) 14PCVT (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,695 *MBq + € 1235,00.

*Classificazione ai fini della fornitura.*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Fluorodopa IASON è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

*Stampati.*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07668**

## Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Almus».

*Estratto determinazione n. 798/2013 del 12 settembre 2013*

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALMUS.

Titolare AIC: Almus S.r.l. - Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova

Confezioni:

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208013 (in base 10) 1882SF (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208025 (in base 10) 1882ST (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208037 (in base 10) 1882T5 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208049 (in base 10) 1882TK (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208052 (in base 10) 1882TN (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208064 (in base 10) 1882U0 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208076 (in base 10) 1882UD (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208088 (in base 10) 1882US (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208090 (in base 10) 1882UU (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208102 (in base 10) 1882V6 (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208114 (in base 10) 1882VL (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208126 (in base 10) 1882VY (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208138 (in base 10) 1882WB (in base 32);

«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208140 (in base 10) 1882WD (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208153 (in base 10) 1882WT (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208165 (in base 10) 1882X5 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208177 (in base 10) 1882XK (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208189 (in base 10) 1882XX (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208191 (in base 10) 1882XZ (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208203 (in base 10) 1882YC (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208215 (in base 10) 1882YR (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208227 (in base 10) 1882Z3 (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208239 (in base 10) 1882ZH (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208241 (in base 10) 1882ZK (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208254 (in base 10) 1882ZY (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208266 (in base 10) 18830B (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208278 (in base 10) 18830Q (in base 32);

«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208280 (in base 10) 18830S (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208292 (in base 10) 188314 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208304 (in base 10) 18831J (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208316 (in base 10) 18831W (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208328 (in base 10) 188328 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208330 (in base 10) 18832B (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208342 (in base 10) 18832Q (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208355 (in base 10) 188333 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208367 (in base 10) 18833H (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208379 (in base 10) 18833V (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208381 (in base 10) 18833X (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208393 (in base 10) 188349 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208405 (in base 10) 18834P (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208417 (in base 10) 188351 (in base 32);

«160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in contenitore PE - AIC n. 042208429 (in base 10) 18835F (in base 32).

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

80 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Sodio croscarmellosa

Povidone K29-32

Talco

Stearato di magnesio

Silice colloidale anidra

Rivestimento con film

[80/12,5 mg compresse]

Alcol polivinilico

Talco

Biossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina (contiene olio di soia) (E322)

Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido nero (E172)

[160/12,5 mg compresse]

Alcol polivinilico

Talco

Biossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina (contiene olio di soia) (E322)

Ferro ossido rosso (E172)

Giallo tramonto FCF

lacca di alluminio (E110)

[160/25 mg compresse]

Alcol polivinilico

Talco

Biossido di titanio (E171)

Macrogol 3350

Lecitina (contiene olio di soia) (E322)

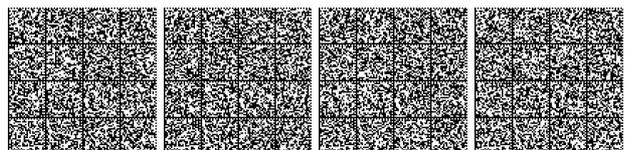
Ferro ossido rosso (E172)

Ferro ossido giallo (E172)

Ferro ossido nero (E172)

Produttori dei principi attivi: VALSARTAN

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co. Ltd., Chuannan N. 1 Branch, Duqiao 317016, Zhejiang - CINA

IDROCLOROTIAZIDE

Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Via Curiel, 34 – 20067 Milano

Abic Ltd, Sapir New Industrial Zone, Kiryat Sapir, 42504 Netanya - Israele

Plantex Ltd, 1 Hakadar Street, Industrial Zone, 42101 Netanya - Israele

Produttori del prodotto finito

Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000 - Malta (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti)

Balkanpharma Dupnitsa AD, 3, Samokovsko Shosse Str., 2600 Dupnitsa - Bulgaria (Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti)

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione essenziale negli adulti.

La terapia di associazione a dosaggio fisso con Valsartan e Idroclorotiazide Almus è indicata in pazienti nei quali la pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da valsartan o idroclorotiazide in monoterapia.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Confezione

"80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208037 (in base 10) 1882T5 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,09

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 7,67

Confezione

"160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208177 (in base 10) 1882XK (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14

Confezione

"160 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL - AIC n. 042208316 (in base 10) 18831W (in base 32)

Classe di rimborsabilità «A»

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,87

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,14

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ALMUS è la seguente:

Per le confezioni fino a 98 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Per le confezioni da 280 compresse: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

*Tutela brevettuale*

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale

*Stampati*

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

*Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR*

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07669**

## Modificazione dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Nitens».

*Estratto determinazione V&A 1450 del 9 settembre 2013*

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - Milano (MI) codice fiscale 03481280968

Medicinale: NITENS

Variazione AIC: B.II.c.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente

Soppressione di un parametro di specifica non significativo

B.II.a.3.b.2) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla composizione in eccipienti del prodotto finito (eliminazione dei parabeni) e conseguenti modifiche dei parametri di specifica del prodotto finito, come di seguito riportato:

| DA: | A: |
|---|---|
| Eccipienti: | Eccipienti: |
| […] | […] |
| Metile p-idrossibenzoato | - |
| Propile p-idrossibenzoato | - |
| […] | […] |
| Specifiche al Rilascio: | Specifiche al Rilascio: |
| […] | […] |
| • Identificazione conservanti: | - |
| Metile p-drossibenzoato (HPLC) | - |
| Propile p-idrossibenzoato (HPLC) | - |
| • Titolo conservanti: | - |
| Metile p-idrossibenzoato (mg/ml) | - |
| Propile p-idrossibenzoato (mg/ml) | - |
| • Confezionamento | - |
| […] | […] |

| | |
|---|---|
| Specifiche a Fine Vita: | Specifiche a Fine Vita: |
| […] | […] |
| • Titolo conservanti: | - |
| Metile p-idrossibenzoato (mg/ml) | - |
| Propile p-idrossibenzoato (mg/ml) | - |
| […] | […] |

relativamente alla Specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 028209056 - «0,223% spray per mucosa orale» flacone 15 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07670**

### Modificazione dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Fraxodi».

*Estratto determinazione V&A n. 1453 del 9 settembre 2013*

Medicinale: FRAXODI.

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 Verona - codice fiscale 00212840235.

Variazione AIC: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o in un metodo che utilizza un reattivo biologico per un principio attivo biologico, ad esempio impronta proteica, impronta glucidica, ecc.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

È autorizzata la modifica delle specifiche di controllo dell'Eparina Sodica, intermedio di produzione del principio attivo (Nadroparina Calcica) relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

036458014 - «11400 UI anti XA/0,6 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

036458040 - «15200 UI anti XA/0,8 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

036458077 - «19000 UI anti XA/1 ml soluzione iniettabile» 2 siringhe preriempite

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07684**

### Modificazione dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Normison».

*Estratto determinazione V&A n. 1442 del 9 settembre 2013*

Medicinale: NORMISON.

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A.

Variazione AIC: Rettifica determinazione V&A. n. 1358 del 31 luglio 2013 e relativo estratto.

Visti gli atti di Ufficio relativi alla determinazione n. 1358 del 31 luglio 2013 e al relativo estratto:

è autorizzata la variazione B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova;

è eliminata la confezione 025058088 - «20 mg capsule molli» 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL in quanto è stata inserita nella determinazione n. 1358 del 31 luglio 2013 per mero errore materiale.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**13A07685**

### Modificazione dell'autorizzazione, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Ultravist».

*Estratto determinazione V&A n. 1446 del 9 settembre 2013*

Medicinale: ULTRAVIST

Titolare AIC: BAYER PHARMA AG con sede legale e domicilio in MullerStrasse, 178, 13342 - Berlino (Germania)

Variazione AIC:

B.II.d.1.a Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Rafforzamento dei limiti delle specifiche

B.II.d.3 Variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito

B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata.

Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

Tipo II - B.II.d.3 Variazioni collegate all'introduzione della liberazione in tempo reale o della liberazione parametrica nella fabbricazione del prodotto finito.

Tipo IA - B.II.b.5 Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti

Tipo IA - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito *a)* Rafforzamento dei limiti delle specifiche

Viene autorizzato il rilascio parametrico per la sterilità di Iopramide in siringhe di plastica preriempite. Si autorizza inoltre l'introduzione del controllo in-process «Bioburden» e il restringimento dei criteri di accettazione per alcuni parametri nel prodotto finale (al rilascio e shelf-life) in conformità ai limiti ICH o ai requisiti di farmacopea.

L'approvazione delle variazioni proposte non comporta l'autorizzazione alle modifiche editoriali apportate alle diverse sezioni del CTD, che rimangono una responsabilità dell'Applicant

relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026965196 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 75 ml

026965208 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 100 ml

026965210 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 125 ml

026965222 - «300 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 150 ml

026965234 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 75 ml

026965246 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 100 ml

026965259 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 125 ml

026965261 - «370 mg/ml soluzione per infusione» cartuccia da 150 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07686**

### Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feiba».

*Estratto determinazione V&A/1517 del 16 settembre 2013*

Titolare A.I.C.: Baxter AG con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A 1220 - Vienna (Austria).

Medicinale: FEIBA.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 024744043 - «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744056 - «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone di polvere + 1 flacone solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744068 - «500 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW;

A.I.C. n. 024744070 - «1000 uf/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone polvere + 1 fiala solvente 20 ml + 1 dispositivo BAXJECT II HI FLOW.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07775**

### Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Glucosio Baxter S.P.A.».

*Estratto determinazione V&A/1558 del 17 settembre 2013*

Titolare AIC: Baxter S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Dell' Industria, 20, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: Glucosio Baxter S.P.A.

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Glucosio Baxter S.P.A.» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determina di modifica stampati V&A/1067 del 24 giugno 2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 165 del 16 luglio 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

**13A07776**

## Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Filena».

*Estratto determinazione V&A/1557 del 17 settembre 2013*

Titolare AIC: Orion Corporation con sede legale e domicilio in Orionintie, 1 - FIN-02200 Espoo (Finlandia).

Medicinale: FILENA

Variazione AIC: Proroga Smaltimento Scorte

Considerate le motivazioni portate da codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale FILENA possono essere dispensati per ulteriori 90 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della comunicazione di notifica regolare per modifica stampati prot. AIFA/V&A/PC/25211 dell'8 marzo 2013, pubblicata nella *G.U.* n. 36 del 26 marzo 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07777**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Havrix».

*Estratto determinazione V&A/1526 del 16 settembre 2013*

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2, 37135 – Verona Italia.

Medicinale: HAVRIX

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 2, 3, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 6.1, 6.5 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo) relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 028725101 - «Bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 dose da 0,5 ml

AIC n. 028725125 - «Adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita 1 dose da 1 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07778**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Moditen Depot».

*Estratto determinazione V&A/1525 del 16 settembre 2013*

Titolare AIC: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in via Virgilio Maroso, 50 - 00142 Roma – Italia.

Medicinale: MODITEN DEPOT

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.5 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo) relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC n. 022750020 - «25 mg/1 ml soluzione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare» 1 fiala da 1 ml.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07779**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira».

*Estratto determinazione V&A/1524 del 16 settembre 2013*

Titolare A.I.C.: Hospira S.p.a. (codice fiscale 02181120599) con sede legale e domicilio fiscale in via Fosse Ardeatine, 2 - 20060 Liscate - Milano (MI) Italia.

Medicinale: VANCOMICINA HOSPIRA.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 032213011 - «500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 032213023 - «1 g polvere per soluzione orale per infusione endovenosa» 1 flaconcino.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07780**

## Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Adreview».

*Estratto determinazione V&A/1523 del 16 settembre 2013*

Titolare A.I.C.: GE Healthcare s.r.l. (codice fiscale 01778520302) con sede legale e domicilio fiscale in Via Galeno, 36 - 20126 Milano (MI) Italia.

Medicinale: ADREVIEW.

Variazione A.I.C.: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

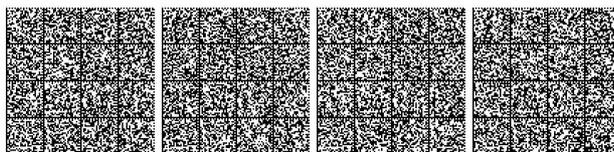
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo), relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 038979011 - «74 mbq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 10 ml - ogni flaconcino può contenere da 37 a 740 mbq.

Gli stampati delle confezioni in commercio dovranno essere conformi alla presente determinazione entro e non oltre il 180° giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07781**

**Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Brunistill».**

*Estratto determinazione V&A/1522 del 16 settembre 2013*

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l. (codice fiscale 00265870105) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 6 - 16147 Genova (GE) Italia.

Medicinale: BRUNISTILL.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Brunistill», possono essere dispensati per ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A n. 46616 del 3 maggio 2013, pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 61 del 25 maggio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07782**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niflam».**

*Estratto determinazione V&A/1521 del 16 settembre 2013*

Titolare AIC: Bristol-Myers Squibb S.A.R.L. con sede legale e domicilio in 3 Rue Joseph Monier 92500 - Rueil Malmaison (Francia).

Medicinale: NIFLAM

Variazione AIC: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022824015 - «250 mg capsule rigide» 30 capsule

AIC n. 022824066 - «500 mg adulti supposte» 10 supposte

AIC n. 022824078 - «285 mg bambini supposte» 10 supposte

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**13A07783**

# CASSA DEPOSITI E PRESTITI SPA

**Avviso relativo all'emissione di dodici nuove serie di buoni fruttiferi postali**

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, si rende noto che la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.A.), a partire dal 10 settembre 2013, ha in emissione dodici nuove serie di buoni fruttiferi postali contraddistinte con le sigle «C07», «D44», «F06», «G04», «J39», «L03», «M86», «P59», «R06», «S20», «T23», «V02».

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.A. sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'Emittente, sul Collocatore, sulle caratteristiche economiche dell'investimento e sulle principali clausole contrattuali (Regolamento del prestito), nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Dalla data di emissione non sono più sottoscrivibili i buoni delle serie dei buoni fruttiferi postali «C06», «D43», «F05», «G03», «J38», «L02», «M85», «P58», «R05», «S19», «T22», «V01».

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e nel sito Internet della CDP S.p.A. www.cassaddpp.it.

**13A07827**

# MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

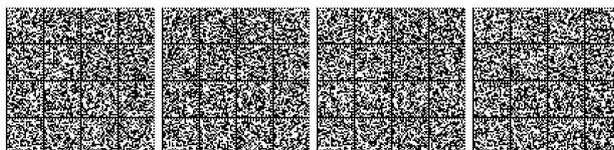
**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 settembre 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3357 |
| Yen | 132,05 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,769 |
| Corona danese | 7,4566 |
| Lira Sterlina | 0,83850 |
| Fiorino ungherese | 298,78 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7025 |
| Zloty polacco | 4,1944 |
| Nuovo leu romeno | 4,4588 |
| Corona svedese | 8,6943 |
| Franco svizzero | 1,2374 |
| Corona islandese | 0,0000 |
| Corona norvegese | 7,8920 |
| Kuna croata | 7,5955 |
| Rublo russo | 43,0625 |
| Lira turca | 2,6592 |
| Dollaro australiano | 1,4248 |
| Real brasiliano | 3,0086 |
| Dollaro canadese | 1,3759 |
| Yuan cinese | 8,1748 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,3570 |
| Rupia indonesiana | 14855,82 |
| Shekel israeliano | 4,7205 |
| Rupia indiana | 83,9450 |
| Won sudcoreano | 1444,54 |
| Peso messicano | 17,2205 |
| Ringgit malese | 4,3945 |
| Dollaro neozelandese | 1,6267 |
| Peso filippino | 58,090 |
| Dollaro di Singapore | 1,6824 |
| Baht tailandese | 42,342 |
| Rand sudafricano | 13,0230 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A07823**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 settembre 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3356 |
| Yen | 132,44 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,718 |
| Corona danese | 7,4572 |
| Lira Sterlina | 0,83970 |
| Fiorino ungherese | 299,13 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7027 |
| Zloty polacco | 4,2208 |
| Nuovo leu romeno | 4,4808 |
| Corona svedese | 8,6352 |
| Franco svizzero | 1,2375 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,8655 |
| Kuna croata | 7,6095 |
| Rublo russo | 43,1500 |
| Lira turca | 2,6839 |
| Dollaro australiano | 1,4279 |
| Real brasiliano | 3,0395 |
| Dollaro canadese | 1,3774 |
| Yuan cinese | 8,1759 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,3564 |
| Rupia indonesiana | 14935,24 |
| Shekel israeliano | 4,7226 |
| Rupia indiana | 84,6400 |
| Won sudcoreano | 1446,12 |
| Peso messicano | 17,2693 |
| Ringgit malese | 4,3327 |
| Dollaro neozelandese | 1,6249 |
| Peso filippino | 58,194 |
| Dollaro di Singapore | 1,6833 |
| Baht tailandese | 42,379 |
| Rand sudafricano | 13,1380 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A07824**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 settembre 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| Valuta | Cambio |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3352 |
| Yen | 132,18 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,813 |
| Corona danese | 7,4579 |
| Lira Sterlina | 0,83580 |
| Fiorino ungherese | 298,47 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7026 |
| Zloty polacco | 4,2328 |
| Nuovo leu romeno | 4,4715 |
| Corona svedese | 8,6263 |
| Franco svizzero | 1,2370 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,8915 |
| Kuna croata | 7,6078 |
| Rublo russo | 43,1380 |
| Lira turca | 2,6704 |
| Dollaro australiano | 1,4281 |
| Real brasiliano | 3,0067 |
| Dollaro canadese | 1,3762 |
| Yuan cinese | 8,1730 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,3530 |
| Rupia indonesiana | 14803,24 |
| Shekel israeliano | 4,7186 |
| Rupia indiana | 84,7180 |
| Won sudcoreano | 1443,31 |
| Peso messicano | 17,2742 |
| Ringgit malese | 4,3186 |
| Dollaro neozelandese | 1,6242 |
| Peso filippino | 57,946 |
| Dollaro di Singapore | 1,6805 |
| Baht tailandese | 42,272 |
| Rand sudafricano | 13,1304 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A07825**

**Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2013**

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

| | |
|---|---|
| Dollaro USA | 1,3545 |
| Yen | 134,09 |
| Lev bulgaro | 1,9558 |
| Corona ceca | 25,735 |
| Corona danese | 7,4577 |
| Lira Sterlina | 0,84200 |
| Fiorino ungherese | 295,72 |
| Litas lituano | 3,4528 |
| Lat lettone | 0,7025 |
| Zloty polacco | 4,1828 |
| Nuovo leu romeno | 4,4503 |
| Corona svedese | 8,5702 |
| Franco svizzero | 1,2333 |
| Corona islandese | * |
| Corona norvegese | 7,8420 |
| Kuna croata | 7,6085 |
| Rublo russo | 42,8400 |
| Lira turca | 2,6491 |
| Dollaro australiano | 1,4261 |
| Real brasiliano | 2,9605 |
| Dollaro canadese | 1,3829 |
| Yuan cinese | 8,2887 |
| Dollaro di Hong Kong | 10,5023 |
| Rupia indonesiana | 14707,55 |
| Shekel israeliano | 4,7287 |
| Rupia indiana | 83,8450 |
| Won sudcoreano | 1453,69 |
| Peso messicano | 17,0857 |
| Ringgit malese | 4,2714 |
| Dollaro neozelandese | 1,6137 |
| Peso filippino | 58,179 |
| Dollaro di Singapore | 1,6857 |
| Baht tailandese | 41,935 |
| Rand sudafricano | 13,0449 |

*N.B.* — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

**13A07826**

# MINISTERO DELL'INTERNO

**Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Rende, ai sensi dell'articolo 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.**

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 settembre 2013, adottato ai sensi dell'art. 143, comma 7, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del comune di Rende.

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it.

**13A07749**

# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

**Domanda di registrazione della denominazione «BAYERISCHE BREZE»/«BAYERISCHE BREZN»/«BAYERISCHE BREZ'N»/«BAYERISCHE BREZEL».**

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 262 dell'11 settembre 2013, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta, presentata dalla Germania ai sensi dell'art. 49 del regolamento (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti di panetteria, pasticceria, confetteria e biscotteria» - «Bayerische Breze»/«Bayerische Brezn»/«Bayerische Brez'n»/«Bayerische Brezel».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare - PQA III, via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

**13A07615**

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

**Decadenza dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Sigecon S.r.l.», in Brescia.**

Con D.D. 12 settembre 2013, emanato dal Ministero dello Sviluppo Economico, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata con decreto interministeriale 2 febbraio 1979, modificato in data 1° marzo 1991, con il quale la società "Sigecon S.r.l.", con sede legale in Brescia, C.F. e numero di iscrizione al Registro delle Imprese 00542140173, è dichiarata decaduta su istanza della Società a seguito della variazione dell'oggetto sociale.

**13A07717**

## REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

### Liquidazione coatta amministrativa della «CO.M.ET.A. Soc. Cooperativa Sociale - Onlus», in Codroipo e nomina commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1666 dd. 13.09.2013 la Giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c., della cooperativa "CO.M.ET.A. Soc. Cooperativa Sociale - Onlus" con sede in Codroipo, C.F. 02260570300, costituita il giorno 26.09.2002 per rogito notaio dott. Eligio Garelli di Tolmezzo ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Fabrizio Pusiol, con domicilio eletto per la carica in Udine, Via Vittorio Veneto n. 31.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

**13A07718**

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-225) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

**€ 1,00**